AURICAL FreeFit

AURICAL FreeFit e o Módulo OTOsuite PMM

Guia do Usuário

Doc no. 7-50-1220-PT/03
Referência 7-50-12200-PT

Índice

1 Descrição do dispositivo

FreeFit é utilizado para medir o nível de pressão do som perto da membrana do tímpano do cliente, bem como no exterior do ouvido, perto do pavilhão auricular, simultaneamente nos dois ouvidos.

AURICAL FreeFit devem ser carregadas apenas utilizando o carregador do tipo 1053 ou o altifalante AURICAL do tipo 1081 da GN Otometrics A/S.

Carregador do tipo 1053

Altifalante AURICAL com carregador

> ***Nota*** • *Este manual descreve a montagem e a utilização do carregador do tipo 1053. Se utilizar o altifalante AURICAL para carregar o seu FreeFit, consulte o manual do AURICAL Aud.*

> ***Nota*** • *Para obter informações sobre o software de Aconselhamento e Simulações, consulte o manual do AURICAL Visible Speech e o Módulo de Aconselhamento e Simulações.*

Utilize o OTOsuite módulo PMM e o módulo de Aconselhamento e Simulações para operar o FreeFit. O FreeFit não pode ser utilizado sem o software OTOsuite.

2 Finalidade

Utilizadores: audiologistas, fornecedores de aparelhos auditivos, ENTs, terapeutas da fala e outros profissionais de cuidados de saúde..

Utilização: para visualizar o sinal amplificado registado no ouvido com informação de referência, tal como curvas de obje-tivos, para proporcionar uma base objetiva de regulação das definições do aparelho auricular.

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Aviso, Atenção e Nota

Por motivos de segurança e de utilização adequada do dispositivo e/ou software, o manual contém **Avisos**, chamadas de **Atenção** e **Notas**. Estes títulos são utilizados do seguinte modo:

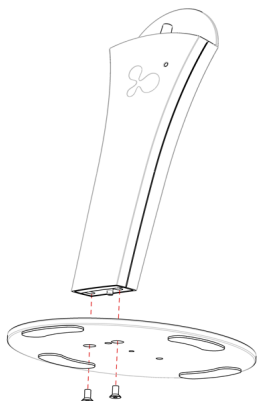
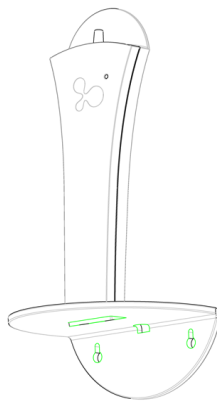
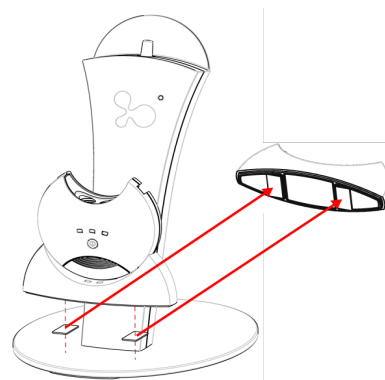
***Aviso** • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no utilizador ou no paciente.*

Atenção • *indica que existe risco de ferimentos no utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.*

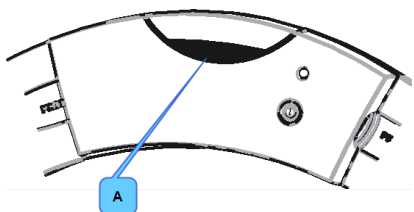
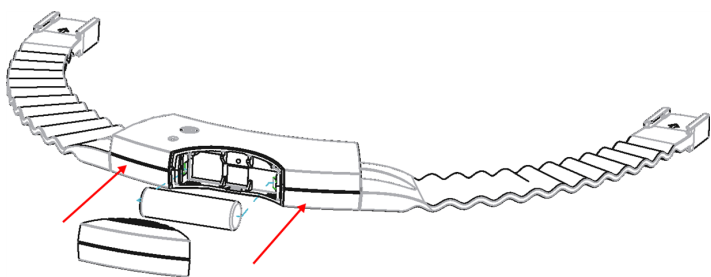
Nota • *indica que deve tomar nota especial.*

3 Desembalar FreeFit

1. Desembale manualmente o dispositivo.
   Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspecione visualmente a possível existência de danos no equipamento.
   Se existirem danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.

4 Instalação

Instalação para utilização de secretária

Instalação de montagem na parede

Montagem do carregador NOAHLink na placa de base do carregador do FreeFit

5 Alimentar o dispositivo

Atenção *• Utilize apenas os seguintes tipos de baterias:*
Recarregável (tipo Ni-MH) AA (R6) 1,2V, 1 pc. (Utilize apenas baterias recarregáveis fornecidas pela GN Otometrics A/S)
Alcalina AA (R6) 1,2V, 1 pc.

A. Premir para abrir

5.1 Recarregar a bateria utilizando a base do carregador

Aviso *• Se estiver a utilizar uma bateria alcalina, não tente carregar o seu AURICAL FreeFit. A sua bateria alcalina pode ficar danificada e ter uma fuga, o que pode provocar danos graves no FreeFit. Coloque o FreeFit no carregador apenas se o FreeFit tiver uma bateria recarregável.*
As baterias devem ser removidas se o equipamento não for utilizado durante algum tempo.

Atenção *• Para alimentar o carregador, deve utilizar um adaptador com certificação IEC/UL 60601-01 que forneça 9 V CC, mínimo 300 mA, e com uma potência máxima disponível de 15 W. O adaptador fornecido com a unidade cumpre estas especificações.*

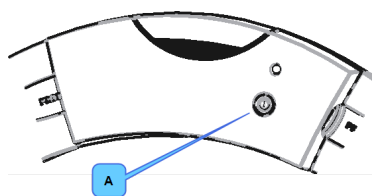
6 Ligar e desligar o FreeFit

Aviso • *A menos que esteja a carregar o FreeFit com o altifalante AURICAL Aud, que tem uma fonte de alimentação medicamente isolada, não tente utilizar o AURICAL FreeFit em clientes quando estiver colocado no carregador.*

Para ligar o FreeFit

Mantenha premido o botão de ligação no topo do dispositivo até que a luz indicadora do estado acenda. O indicador de estado acende durante cerca de 3 segundos e passa para intermitência periódica.

Para desligar o FreeFit

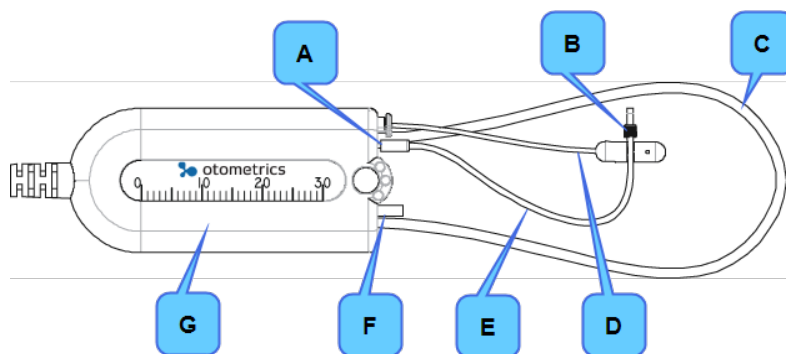
Mantenha premido o botão de ligação no topo do dispositivo até que a luz indicadora de estado apague.

A. Botão de ligação

7 Ligar o FreeFit ao PMM

Quando utiliza o PMM pela primeira vez, execute o assistente de configuração para estabelecer a ligação entre o FreeFit e o PMM.

Depois de ter configurado o PMM pela primeira vez, se o FreeFit estiver ligado quando abre o Painel de Controlo no PMM, o FreeFit irá ligar automaticamente ao PMM. Caso contrário, pode ligar o FreeFit do seguinte modo:

1. Ligue o FreeFit.
2. Na barra de ferramentas do PMM, clique em **Control Panel** (Painel de Controlo).
3. No painel de controlo, clique em **Connect** (Ligar).

8 Sondas do FreeFit

A. Porta do tubo da sonda
B. Anel marcador
C. Cabo auricular
D. Guia do tubo
E. Tubo da sonda
F. Porta do tubo transdutor (apenas sonda RECD)
G. Alojamento da sonda

O cabo auricular é utilizado para pendurar a sonda abaixo do ouvido do cliente. O tubo da sonda é inserido no canal auditivo para efetuar medições do microfone da sonda. O tubo da sonda tem um anel marcador preto para marcar a profundidade do canal auditivo até à qual o tubo deve ser inserido. A guia do tubo é utilizada para estabilizar a posição do tubo da sonda. Antes de efetuar medições RECD, instale um tubo transdutor na porta do tubo transdutor.

8.1 Instalar os tubos nas sondas

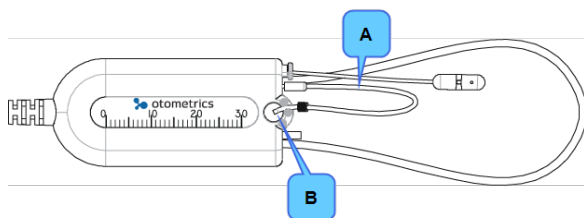
É fornecido um saco de tubos de sonda de silicone em conjunto com o FreeFit.

Para instalar um tubo na sonda

Instale um tubo de sonda na porta do tubo da sonda (tubo metálico fino), no topo do alojamento da sonda. Empurre suavemente para baixo e rode o tubo da sonda o mais possível sobre a porta.

8.2 Calibrar os tubos das sondas

Nota • *Para evitar a infeção cruzada, utilize tubos de sonda novos em cada cliente.*

1. Instalar um tubo de sonda novo na sonda.
2. Insira a extremidade livre do tubo da sonda no local de teste da sonda.

A. Tubo da sonda
B. Localização de teste da calibragem do tubo da sonda

3. Certifique-se que o FreeFit está ligado ao PMM.
4. Prima brevemente o botão de ligação no FreeFit.

    Em alternativa, inicie o assistente com o ícone da barra de ferramentas. (no RECD, ao premir o botão de ligação inicia uma medição de ouvido.)

   Aparece a caixa de diálogo **Probe Tube Calibration** (Calibragem do tubo da sonda) e a calibragem é iniciada automaticamente.
5. Se a calibragem do tubo falhar, verifique se os tubos estão bloqueados (entalados ou entupidos), e tente eliminar as origens do ruído ambiente.

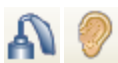
8.3 Adaptar as sondas ao cliente e inserir os tubos da sonda

É importante que o tubo da sonda seja inserido de forma correta e consistente no ouvido do cliente.

1. Coloque o anel marcador preto à distância recomendada da ponta do tubo da sonda.

   As distâncias recomendadas são

homens:	27 mm
mulheres:	27 mm
crianças:	20-25 mm

   No caso das crianças, a otoscopia é especialmente recomendada para evitar o contacto com a membrana do tímpano.
2. Coloque os cabos auriculares com as sondas sobre os ouvidos do cliente. Regule o comprimento dos cabos auriculares, se for necessário.

3. **Tenha cuidado!**
   Insira cuidadosamente o tubo da sonda no canal auditivo até que o anel marcador preto atinja o nó intertrágico.

9 Ícones da barra de ferramentas no PMM

Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que tiver selecionado.

Ícones da barra de ferramentas no PMM	
	Selecionar dispositivo.
	Mudar entre os ecrãs Response (Resposta), Gain (Ganho), REIG e Predicted Aided Audiogram (Audiograma Assistido Previsto - PAA).
HL SPL	Selecionar ecrã: **HL**: Nível de audição ou **SPL**: Nível de pressão de som
	Selecionar o ecrã do audiograma: Esquerdo, ambos ou direito
	Abrir o diálogo **Fitting Details** (Detalhes de adaptação). ***Nota*** • *Deve selecionar a opção **Use OpenREM calibration** (Utilizar calibração OpenREM) se estiver a adaptar um aparelho auditivo aberto.*
	Abra a janela **Listen at the Eardrum**/**Listen in the Coupler** (Ouvir na membrana do tímpano/Ouvir no acoplador) para registar o sinal na membrana do tímpano ou no acoplador, ou monitorize o sinal através dos seus auscultadores.

Ícones da barra de ferramentas no PMM	
	Mostrar/ocultar a caixa **Curve Legend** (Legenda da curva) e **Overlays** (Sobreposições).
	Mude para o ecrã **Feature-2-Benefit** (Funcionalidade-2-Benefício). (apenas FreeStyle)
	Iniciar o assistente de calibração do tubo da sonda
	Mudar entre a calibração standard e a calibração OpenREM.
	Selecione previamente os valores RECD medidos.
	Mude entre o modo de adaptação do acoplador e o modo de adaptação de Ouvido Real
	Mostrar/ocular a vista **OnTarget** (No objetivo), que visualiza a diferença entre a curva objetivo e a curva medida.
	Mude para o modo **On Top** (No topo).

10 Efetuar medições com microfone da sonda

Quando inicia uma nova sessão no PMM, deve assegurar que os parâmetros de adaptação são definidos corretamente na caixa de diálogo **Fitting Details** (Detalhes de adaptação).

Para definir os parâmetros de adaptação

1. Prima F10 para abrir a caixa de diálogo **Fitting Details** (Detalhes de adaptação).
2. Selecione a regra de objetivo apropriada.
3. Preencha os campos restantes na caixa de diálogo.

Efetuar medições do microfone da sonda

As secções seguintes descrevem os procedimentos principais envolvidos no PMM:

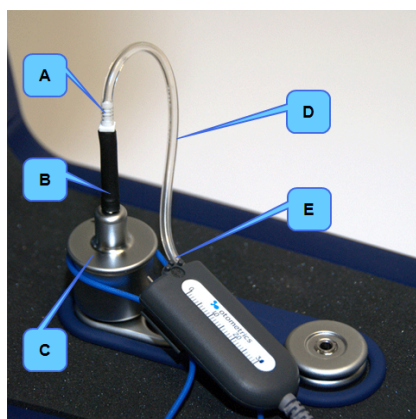
Medição de RECD ▶ 12
Resposta de medição não assistida ▶ 13
Resposta de medição oclusa ▶ 14
Resposta de medição assistida ▶ 14

10.1 Medição de RECD

Se pretende utilizar valores RECD medidos para a adaptação baseada em acoplador, pode medir o RECD no PMM do seguinte modo:

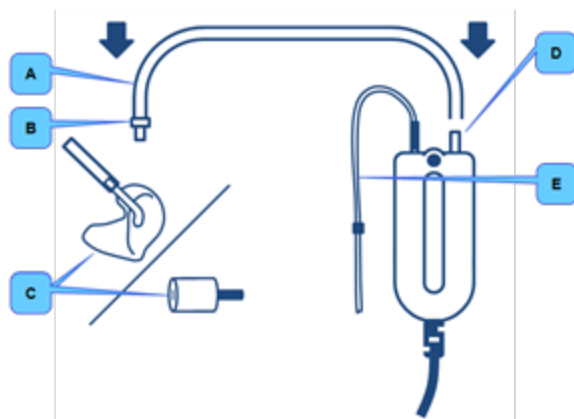
Medir a resposta do acoplador:

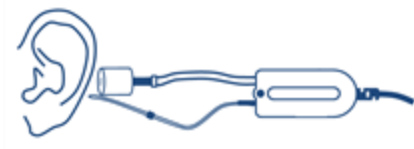
Salte este procedimento se tiver uma medição de acoplador guardada.

1. Abra o separador **RECD** no PMM.
2. Indique o tipo de adaptador de acoplador que está a utilizar, e onde está a utilizar um molde auricular ou uma ponta de inserção de espuma.
3. Clique em **Coupler Response...** (Resposta do acoplador) no Painel de Controlo de RECD.
4. Ligue a sonda auricular RECD ao acoplador no AURICAL HIT.

A. Acoplamento RECD
B. Tubo adaptador de BTE
C. Adaptador de BTE (HA2)
D. Tubagem do transdutor
E. Porta do tubo do transdutor

5. Clique no botão **Measure Right** (Medição direita).
6. Ligue a sonda esquerda ao acoplador no AURICAL HIT.
7. Clique no botão **Measure Left** (Medição esquerda).
8. Clique em **OK**.
9. Remova a sonda do AURICAL HIT e remova o acoplamento RECD do tubo do acoplador BTE.

Meça depois a resposta do ouvido real:

1. Ligue as sondas ao FreeFit.
2. Efetuar a calibragem do tubo da sonda.
3. Ligue o acoplamento RECD ao tubo do molde auricular (ou ponta de inserção de espuma).

A. Tubagem do transdutor
B. Acoplamento RECD
C. Molde auricular ou ponte de inserção de espuma
D. Porta do tubo do transdutor
E. Tubo da sonda

4. Coloque os tubos da sonda nos ouvidos do cliente em conjunto com os moldes auriculares ou pontas de inserção de espuma (consulte Adaptar as sondas ao cliente e inserir os tubos da sonda ▶ 9).

5. Selecionar o ouvido a medir.

6. No painel de controlo, clique em **Ear Response** (Resposta auditiva) (ou prima brevemente o botão de ligação no FreeFit).

A resposta medida do ouvido e o RECD são visualizados nos gráficos respetivos.

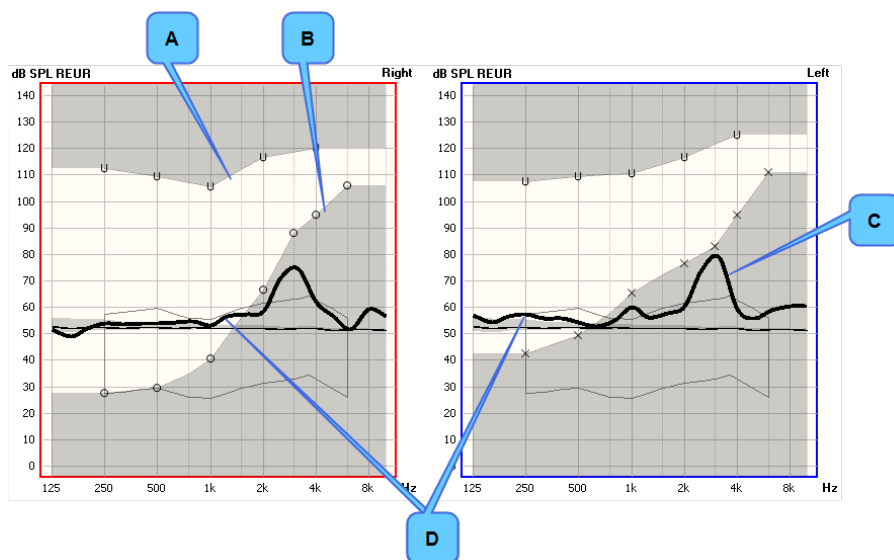
10.2 Resposta de medição não assistida

No ecrã **Unaided** (Não assistida), meça sem aparelhos auriculares para determinar a amplificação natural do canal auditivo.

1. Inserir o tubo da sonda.
2. Selecionar o ouvido a medir.

3. Selecionar o gráfico.

4. Clique no botão **Unaided** (Não assistida) no Painel de Controlo.

***Nota** • Numa medição não assistida, esperamos normalmente um pico na curva de medição perto da frequência de 3kHz de cerca de 10-20 dB SPL.*

A. UCL

B. Audiograma

C. Pico perto de 3 kHz

D. Curva de medição

10.3 Resposta de medição oclusa

No ecrã **Occluded Response** (Resposta oclusa), meça com aparelhos auditivos silenciados nos ouvidos para medir a oclusão ou a abertura da instalação.

1. Coloque o aparelho auditivo no ouvido do paciente, com o tubo da sonda inserido no canal auditivo. Assegure-se que o aparelho auditivo está em silêncio ou desligado.
2. Clique no botão **Occluded** (Oclusa) no Painel de Controlo.

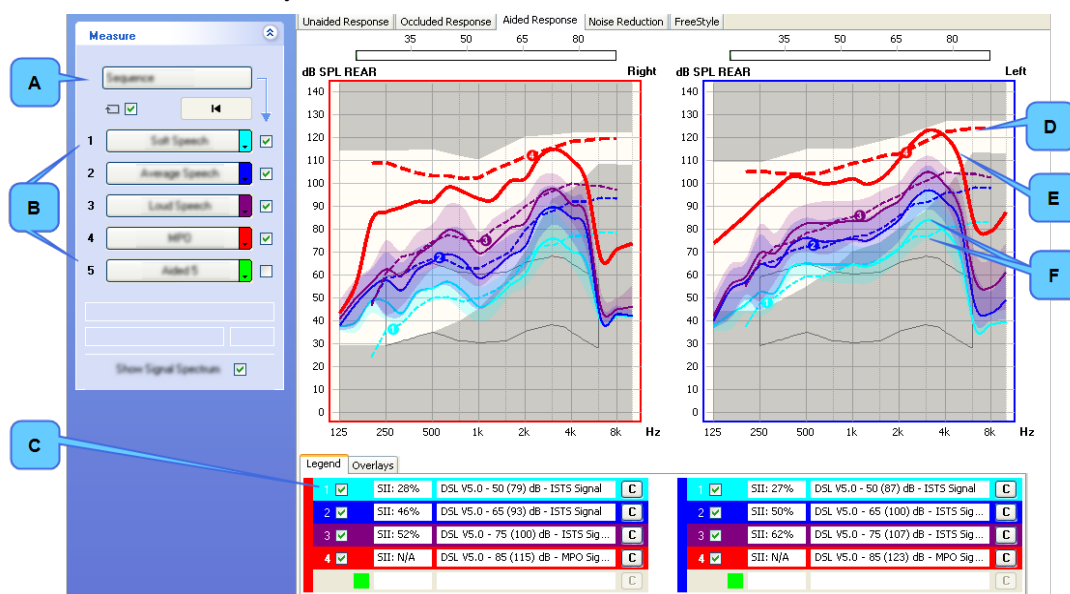
Quando compara o REUR com o REOR, pode ver o impacto da oclusão do canal auditivo.

10.4 Resposta de medição assistida

No ecrã **Aided** (Assistida), meça o ganho que os aparelhos auditivos proporcionam em relação a um objetivo especificado de prescrição.

1. Coloque o aparelho auditivo no ouvido do paciente, com o tubo da sonda inserido no canal auditivo.

***Nota** • Para a adaptação baseada em acoplador, selecione o ícone respetivo na barra de ferramentas e ligue o aparelho auditivo ao acoplador no AURICAL HIT (consulte o manual do AURICAL HIT).*

2. Ligue o aparelho auditivo sem o mover.
   Todos as funcionalidades dos aparelhos auditivos devem ficar ligadas com o programa de utilização geral selecionado.
3. Configure o painel de controlo para reproduzir até 5 sinais. Por exemplo: 3 níveis de entrada para voz ou estímulos semelhantes à voz: Suave (50/55 dB SPL), Médio (65 dB SPL) e Alto (80 dB SPL), e também um estímulo MPO.
4. Apresente os vários níveis de entrada e o sinal MPO separadamente ou em sequência.
5. Compare a curva de resposta assistida medida com os valores da prescrição (curva ponteada) e a cuva de MPO medida com o UCL. Considere a regulação do MPO (Potência máxima de saída) se for indicado qualquer desconforto de altura.
6. Regule o aparelho auditivo com o software de adaptação para conseguir o ganho pretendido, e repita as medições para avaliar os efeitos das alterações.

A. Botão de sequência
B. Botões de medição para estímulos diferentes
C. Legenda da curva para o botão 1.
D. Curva do objetivo para MPO.
E. Curva de medição para MPO.
F. Curva de medição e curva do objetivo para o botão 1.

11 Demonstrar as funcionalidades do aparelho auditivo

Utilize o ecrã **Noise Reduction** (Redução de ruído) para avaliar e demonstrar a funcionalidade de redução de ruído do aparelho auditivo. Cada teste de Redução de Ruído é uma sequência automática que contém duas curvas (com um atraso entre as duas curvas):

- Curva 1 - um instantâneo obtido imediatamente antes do efeito da Redução de Ruído.
- Curva 2 - um instantâneo obtido automaticamente depois do Intervalo de Adaptação selecionado, quando a Redução de Ruído tiver sido efetivada.

Para demonstrar a funcionalidade de Redução de Ruído:

1. Programe o aparelho auditivo com a definição da Redução de Ruído pretendida.

2. Configure os botões de medição para demonstrar as condições que prefere. Para cada botão, selecione a diferença de tempo entre as duas medições (Curva 1 e Curva 2).
3. Clique num botão de medição no painel de controlo.

As curvas dos instantâneos são visualizadas no gráfico, e a Redução de Ruído global é visualizada na legenda da curva.

O ecrã **Feature-2-Benefit** (Funcionalidade-2-Benefício) oferece-lhe a oportunidade de ver e apresentar a diferença de ganho num gráfico de fácil leitura.

O ecrã de teste **FreeStyle** é semelhante aos outros ecrãs de teste de PMM, mas com numerosas possibilidades para personalizar protocolos.

12 Assistência, limpeza e manutenção

Aviso *• Nunca desmonte o FreeFit nem o carregador do FreeFit. Contacte o seu fornecedor. As peças no interior do FreeFit devem ser verificadas ou assistidas apenas por pessoal autorizado.*

12.1 Assistência

Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

12.2 Limpeza

Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de detergente suave ou toalhetes não cáusticos aprovados medicamente para limpar a unidade e o carregador de acordo com os regulamentos locais de controlo de infeções.

Atenção *• Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade.*

Atenção *• Nunca imerja as sondas FreeFit em água ou outras soluções de limpeza.*

Atenção *• Nenhuma parte do FreeFit ou os seus acessórios são adequados para autoclave ou métodos de desinfeção/esterilização térmicas.*

Tubos de sonda, guias de tubo e cabos auriculares

Estas peças estão em contacto constante com os seus clientes.

- Tubos de sonda:
  A única parte que é inserida no canal auditivo durante o teste PMM é o tubo da sonda. Estes tubos são descartáveis e devem ser utilizados apenas uma vez por cliente.
- Guias do tubo e cabos auriculares:
  Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente para limpar os cabos e as guias de cabos.

Eliminação

Não existem requisitos especiais relacionados com a eliminação dos tubos de teste de silicone, ou seja, podem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

12.3 Manutenção

Calibragem anual

O FreeFit e as sondas do FreeFit devem ser calibrados uma vez por ano pelo seu departamento de assistência autorizado.

13 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online no OTOsuite, que contém informação detalhada de referência sobre o FreeFit e o PMM, e outros produtos OTOsuite.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOsuite, consulte o OTOsuite Guia de instalação, que pode encontrar no suporte de instalação do OTOsuite (disco ou caneta de memória).

14 Normas

Segurança:	EN 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA -C22.2 NO 601.1-90 AURICAL FreeFit: IEC 60601-1, Alimentado internamente, Tipo BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17

15 Adaptador de corrente

BRIDGEPOWER CORP MENB1010A0903B01	Saída: 9 VCC, 1,10 A Entrada: 100-240 V, 50-60 Hz
DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD. UE08WCP-090056SPA	Saída: 9 VCC, 0,56 A Entrada: 100-240 V, 50-60 Hz

Utilize apenas o adaptador de alimentação fornecido com o aparelho.

16 Ambiente de funcionamento

Temperatura:	+15°C a +35°C
Humidade relativa:	30% a 90%, sem condensação
Tempo de aquecimento:	< 1 min.
Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa

O funcionamento a temperaturas inferiores a 20ºC ou superiores a 60ºC pode causar danos permanentes.

17 Armazenamento e manuseamento

Temperatura:	-20°C a +60°C
Humidade relativa:	< 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

18 Fabricante

GN Otometrics A/S
9 Hoerskaetten, DK-2630 Taastrup
Dinamarca
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

18.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparações, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.

19 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitadas.

AURICAL FreeFit devem ser carregadas apenas utilizando o carregador do tipo 1053 ou o altifalante AURICAL do tipo 1081 da GN Otometrics A/S.

A menos que esteja a carregar o FreeFit com o altifalante AURICAL Aud, que tem uma fonte de alimentação medicamente isolada, não tente utilizar o AURICAL FreeFit em clientes quando estiver colocado no carregador.

1. Não existem peças no interior do armário do dispositivo ou do carregador para serem assistidas pelo utilizador. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.
2. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade.
3. Não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis (gases).
4. Pode ocorrer ruído indesejável se o aparelho for exposto a um campo forte de rádio. Esse ruído pode interferir com o processo de registo de um audiograma preciso e instalação de um aparelho auditivo. Muitos tipos de dispositivos eléctricos como, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos de rádio. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade deste aparelho seja restringida ao máximo.
5. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
6. Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de serviço digital da Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio. No entanto, não existe garantia que não vão ocorrer interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e ligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das medidas seguintes:
   - Reorientar ou recolocar a antena recetora.
   - Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
   - Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele onde o recetor está ligado.
   - Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.
7. Para utilizar no Canadá: Para evitar a interferência de rádio no serviço licenciado, este dispositivo está destinado a funcionamento no interior e afastado das janelas para proporcionar uma proteção máxima. O equipamento (ou a sua antena transmissora) instalado no exterior está sujeito a licenciamento.
8. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
9. O dispositivo e o carregador podem ser eliminados como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais. Investigue os regulamentos locais relacionados com a eliminação de baterias recarregáveis e alcalinas.

10. Por razões de segurança, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
11. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).
12. Para cumprir a norma EN 60601-1-1, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de 1,5 metros.
13. nos Estados Unidos da América, as leis federais permitem a venda deste dispositivo apenas a médicos licenciados ou por sua prescrição.
14. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete anti-estático.
15. O carregador deve ser mantido afastado da zona do cliente.

20 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

- AURICAL FreeFit faz parte de um sistema médico eléctrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas.
- Os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do AURICAL FreeFit.

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
AURICAL FreeFit é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL FreeFit deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - recomendações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	AURICAL FreeFit utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam provavelmente qualquer interferência no equipamento eletrónico na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	AURICAL FreeFit é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnético para todos os equipamentos e sistemas			
AURICAL FreeFit é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL FreeFit deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - recomendações**
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão encontrar-se em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota • U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
AURICAL FreeFit é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do AURICAL FreeFit deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis deverão ser utilizados mais afastados de qualquer parte do AURICAL FreeFit, incluindo cabos, em relação à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ para a 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, [a] devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência [b]. Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para rádio telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestes, rádio amadores, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um inquérito eletromagnético local. Se a força de campo medida no local onde o AURICAL FreeFit é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável especificado acima, deve verificar o funcionamento normal do AURICAL FreeFit. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do AURICAL FreeFit.

b. Ao longo da gama de frequência 150 kHz a 80MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o AURICAL FreeFit.		
O AURICAL FreeFit destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do AURICAL FreeFit pode ajudar a evitar as interferência eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis ou móveis (transmissores) e o AURICAL FreeFit, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.		
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissores, onde *P* é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts, de acordo com o fabricante do transmissor. **Nota 1**: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada. **Nota 2**: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

21 Definição de símbolos

	Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE). Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos nos resíduos municipais não separados. Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics, ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.
	Identifica a posição correta da bateria no interior do compartimento da bateria.

	podem ocorrer interferências na proximidade do dispositivo. Os regulamentos locais e as precauções para outros equipamentos no ambiente deverão ser sempre respeitados para evitar interferências. A distância de separação entre este dispositivo e outros dispositivos para cumprir os requisitos de imunidades das normas IEC 60601-1-2 é, no mínimo, de 0,35 m/1ft.
	Adequado apenas para corrente direta.
	Em França, é permitido utilizar apenas o dispositivo no interior.
	Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador.
	Siga as instruções de utilização.
	Consulte as instruções de utilização.
	Cumpre os requisitos de Tipo BF de IEC60601-1.
XXXX	Cumpre a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Cumpre a Diretiva de Equipamento Portátil de Rádio e Telecomunicações 1999/5/EC.
CLASSIFIED c UL us	A instalação deve ser efetuada de acordo com a cláusula 16 de Sistemas Elétricos Médicos na norma IEC 60601-1 (3ª), AAMI ES60601-1 e CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. As provisões suplementares sobre a fiabilidade dos sistemas elétricos médicos. É regra geral para todo o equipamento elétrico utilizado perto do cliente que: • O equipamento conectado deve cumprir a norma IEC 60601-1 (3ª).
FCC	Este dispositivo cumpre todas as regras da parte 15 de FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: • Este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar funcionamento indesejáveis.
IC	O termo ”IC” antes da certificação/número de registo significa que foram cumpridas as especificações técnica da Indústria Canadiana.
	Não reutilizar.
	Utilizado nos diálogos de mensagens de erro se o software falhar. Consulte a informação detalhada na caixa de diálogo.
	Fabricante e data de fabricação.